Imagerie moléculaire avancée FSN 88200478 Juillet 2015

URGENT – Notification de sécurité produit

Système TEP/IRM Ingenuity TF

Refus de l'acquisition TEP en raison du verrouillage de la base de données patient

Madame, Monsieur,

Un problème a été détecté sur le système TEP/IRM Ingenuity TF de Philips. Si ce problème devait se reproduire, il pourrait affecter les performances de l'équipement. Cette Notification de Sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.
-

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Philips Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème relatif à la base de données du serveur de reconstruction TEP (PRS) du système TEP/IRM Ingenuity TF. En effet, il se peut que la base de données se verrouille après une acquisition RM et avant une acquisition TEP, même si aucun problème de verrouillage de la base de données n'a été signalé sur les systèmes TEP/IRM Ingenuity TF installés sur site. Si le verrouillage se produit, l'examen est alors incomplet et une nouvelle acquisition RM ainsi qu'une réinjection de produit radiopharmaceutique TEP peuvent être nécessaires, ce qui expose éventuellement les patients à des rayonnements inutiles. Pour remédier à ce problème, Philips va mettre en place l'action corrective FCO 88200478 en installant une mise à jour logicielle sur les systèmes concernés.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre responsable technique Philips ou votre agence Philips Healthcare locale : **0800 80 3001**

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Yuchol Kim
Responsable principal, Département Qualité et Réglementation TDM/AMI

Imagerie moléculaire avancée FSN 88200478 Juillet 2015

URGENT – Notification de sécurité produit

Système TEP/IRM Ingenuity TF

Refus de l'acquisition TEP en raison du verrouillage de la base de données patient

SYSTÈMES CONCERNÉS	Système TEP/IRM Ingenuity TF
DESCRIPTION DU PROBLÈME	La base de données du serveur de reconstruction TEP (PRS) peut se verrouiller de façon aléatoire à l'issue d'une acquisition RM et empêcher l'acquisition TEP de commencer ; l'examen est alors incomplet. Aucun problème de verrouillage de la base de données n'a été signalé sur les systèmes TEP/IRM Ingenuity TF installés sur site.
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	Au cours d'un examen patient, si la base de données du serveur de reconstruction TEP (PRS) se verrouille, l'acquisition TEP ne pourra pas commencer, interrompant ainsi l'examen en cours. Philips devra intervenir pour que le système redevienne opérationnel. Si l'examen patient est retardé : • une nouvelle acquisition devra être effectuée ; • une réinjection de produit pharmaceutique pourra être nécessaire, entraînant une exposition du patient à des rayonnements non souhaités.

Imagerie moléculaire avancée FSN 88200478 Juillet 2015

URGENT – Notification de sécurité produit

Système TEP/IRM Ingenuity TF

Refus de l'acquisition TEP en raison du verrouillage de la base de données patient

IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	Tous les systèmes TEP/IRM Ingenuity TF sont concernés par ce problème (voir images 1 et 2).  **Image 1 : système TEP/IRM Ingenuity TF**  **Image 2 : étiquette du système TEP/IRM Ingenuity TF**
ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	Si l'utilisateur rencontre un refus d'acquisition TEP en raison du verrouillage de la base de données patient, veuillez contacter un responsable technique Philips.

Imagerie moléculaire avancée FSN 88200478 Juillet 2015

URGENT – Notification de sécurité produit

Système TEP/IRM Ingenuity TF

Refus de l'acquisition TEP en raison du verrouillage de la base de données patient

ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	Philips Healthcare informe les utilisateurs actuels des systèmes TEP/IRM Ingenuity TF concernés par ce problème par l'intermédiaire de cette notification de sécurité produit. Une action corrective sera mise en place afin de corriger ce problème. Un responsable technique Philips vous contactera afin de fixer un rendez-vous pour l'installation de la mise à jour logicielle sur votre site.
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre responsable technique Philips ou votre agence Philips Healthcare locale : **0800 80 3001**